



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. december 2015
EMA/680058/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Svež plod borovnice

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo svežega plodu borovnice. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo svež plod borovnice.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je svež plod borovnice?

Svež plod borovnice je splošno ime za svež plod rastline *Vaccinium myrtillus* L.

Pripravki s svežim plodom borovnice se pridobivajo z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se svež rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. metanol), v katerem se raztopijo spojine. Topilo se nato odpari, s čimer se pridobi suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo pripravke s svežim plodom borovnice, so navadno na voljo v trdni obliki za jemanje skozi usta.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko zdravila, ki vsebujejo svež plod borovnice, uporabljajo za lajšanje neugodja in težkih nog, povezanih z manjšimi težavami z obtočili, in za lajšanje simptomov krvavitve v kožo iz kapilar.

Zdravila, ki vsebujejo svež plod borovnice, se smejo uporabljati samo pri odraslih in se ne smejo uporabljati več kot 4 tedne. Če simptomi trajajo dlje kot 2 tedna, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice, za lajšanje neugodja in težkih nog, povezanih z manjšimi težavami z obtočili, in za lajšanje simptomov krvavitve v kožo iz kapilar, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Rezultati laboratorijskih študij kažejo, da so borovnice bogate z antocianini, ki naj bi s sproščanjem in dilatacijo (širjenjem) žil in zaščito žil pred poškodbami izboljševali krvni obtok. Antocianini naj bi prav tako popravljali kapilare po poškodbi lokalnega obtoka. V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval klinične študije o motnjah obtočil, ki so bile izvedene pred 30–40 leti. Čeprav so bili ugotovljeni možni koristni učinki, so bile pri izvedbi študij pomanjkljivosti in zato zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice, temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo svež plod borovnice?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo svež plod borovnice, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo svež plod borovnice, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo svež plod borovnice, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo svež plod borovnice

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo svež plod borovnice, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo svež plod borovnice, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.